**2009 年 11 月 25 日　（第 7 版）　　医療用具認証番号　20600BZY00844000
*2006 年 02 月 20 日　（第 6 版）　A0900 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
据置型アナログ式乳房用Ｘ線診断装置（コード：37630000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

乳房 X 線撮影装置 SEPIO シリーズ

*【形状・構造及び原理等】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。
本装置は本体部と撮影スイッチ部から構成されます。
高電圧発生装置及び X 線管球は本体部に内蔵されます。

1. 本体部
   各構成要素毎に以下の動作を行います。
   (1)　コントロールパネル
   X 線管装置に印加する管電圧や撮影時間、また C アーム回転位置などを設定する機能を有します。
   (2)　C アーム部
   検診目的・部位に応じた位置に X 線管装置及びカセッテテーブルを移動させ、かつ乳房を圧迫します。
   (3)　高電圧発生部
   コントロールパネルにて設定された管電圧、撮影時間条件に基づき、X 線管装置に印加される高電圧の発生及び制御を行います。
2. 撮影スイッチ部
   本体部に対して撮影ボタンが押されたことを通知します。

*【使用目的、効能又は効果】

使用目的

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。
X 線直接撮影により、軟部組織、主として乳房の精密検診を行う用途として使用します。

【品目仕様等】

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

型名	SEPIO	SEPIO H	SEPIO C
1. X 線発生装置			
撮影管電圧	20～35 kV		
撮影管電流	10～110 mA		
管電流時間積	10～550 mAs		
撮影タイマ	0.1～9.9 sec		
自動露出検出ユニット（AEC）	検出器 3 個（手動選択式）		
X 線焦点寸法	0.1 mm, 0.3 mm		
2. X 線機械装置			
C アームの回転	-135° ～+180° ,電動		
C アームの上下動	750 mm～1350 mm,電動		
X 線管焦点 - フィルム間距離	650 mm		
カセッテサイズ	18 x 24 cm 又は 24 x 30 cm		
拡大率	1.3～1.8 電動		1.6,1.8 手動
3. バイオプシーユニット（オプション）			
ニードルガイド可動範囲	X 方向：50 mm Y 方向：40 mm Z 方向：100 mm		
ニードルガイド位置精度	±0.5 mm		
4. MaxView（オプション）			
上部シート可動範囲	50 mm		
下部シート可動範囲	50 mm		
5. Flex AEC（オプション）			
検出器選択方式	自動選択式（多チャンネル）		
*備考	試験方法は自社基準による		

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

詳細な操作方法および使用方法については装置付属の取扱説明書を参照してください。
装置の基本的な操作方法を以下に示します。

1. 本装置の電源を投入します。
2. カセッテテーブルに新しいフィルムが入ったカセッテを装着します。MaxView（オプション）装着時には、MaxView 用樹脂シートを上部及び下部 MaxView モジュールに取り付けます。
3. 検診目的・部位に応じて、位置決めを行います。
4. 検診目的に応じて、検診部位の圧迫を行います。MaxView（オプション）装着時には、MaxView フットスイッチ部の上下シート引き込みスイッチ、あるいは上下 MaxView モジュールのシート引き込みスイッチを押して、乳房を X 線照射領域に引っ張り出します。
5. X 線制御装置により X 線撮影条件や AEC の使用有・無を設定します。
6. 撮影スイッチを押し、X 線撮影を行います。
7. 使用後は電源を遮断します。
8. バイオプシー・ユニット（オプション）装着時には、以下の様に使用します。
   (1) 撮影台本体にバイオプシー・ユニットを装着します。
   (2) 滅菌された細胞採取用の穿刺針を、滅菌されたブッシュを介してニードル・ガイドに取り付けます。
   (3) 検診部位（乳房）の圧迫を行います。
   (4) 頭尾方向（C アーム正立位置）から±15°傾けた方向から、ステレオ撮影を行います。
   (5) ステレオ X 線写真の現像を行います。
   (6) オペレーション・コンソール部において、撮影したフィルム上に写っている関心組織の位置及び使用するニードル長さを入力します。
   これにより内部のマイクロ・コンピュータが関心組織の空間的位置を計算し、ニードル・ガイドを自動的にバイオプシーを行う位置まで移動させます。
   (7) 算出された関心組織の位置情報に従って、ニードルをガイドに沿って手動で挿入し、組織の採取を行います。
   (8) 更に、その近傍の組織の採取を行う場合には、リモート・コントロール・スイッチ部を操作して位置の微調整を行います。
9. ネットワーク ID カメラ（オプション）は次のように使用します。
   (1) キーボードを用いて被検者情報を入力します。カードリーダー（オプション）がある場合には磁気カードにより、また LAN インタフェース（オプション）により RIS システムと接続されている場合には RIS システムより被検者情報を取得します。
   (2) X 線撮影装置で撮影を行なうことにより、撮影条件がネットワーク ID カメラに自動的に転送されます。
   (3) 撮影後のカセッテをカセッテ挿入スロットに差し込むことにより、被検者情報及び撮影条件が X 線フィルムに写しこまれます。
10. フィルム ID システム（オプション）は次のように使用します。
   (1) キーボードを用いて被検者情報を入力します。
   (2) X 線撮影装置で撮影を行なうことにより、撮影条件がフィルム ID システムに自動的に転送されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 撮影後のカセッテをカセッテ挿入スロットに差し込むことにより、被検者情報及び撮影条件が X 線フィルムに写しこまれます。

11.CR 通信インターフェース（オプション）使用時の撮影手順は次のようになります。

(1) CR 装置において 被検者情報の入力を行った後に、カセッテの登録を行います。
(2) 登録したカセッテを用いて X 線撮影装置で撮影を行います。
(3) 撮影条件が自動的に CR 装置に転送されますので、撮影済のカセッテを CR 装置で読み取ることにより、対応した被検者情報及び撮影条件がフィルムに写しこまれます。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

詳細な操作方法および使用方法は装置付属の取扱説明書を参照すること。

本装置は次に述べる事項を守り使用すること。

**1. 全般的な注意

(1) 被検者への X 線被ばく低減を図ること。
(2) 妊産婦および妊娠の疑いのある者への X 線照射は避けること。
**(3) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
(4) 被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は、検査または治療を行わないこと。
(5) 本機器は防爆型ではない。本装置の近くで可燃性および爆発性の気体、液体などを使用しないこと。
(6) 機器の操作部分に被検者が触れることのないよう注意すること。
(7) X 線装置の電源コードを接続している分電盤のブレーカーが、頻繁に自動的に「OFF」する場合は、装置の使用を中止してブレーカーを「OFF」し、速やかに当社サービス担当店に連絡すること。
(8) ディスプレイにエラー表示「Er（エラー番号）」が表示された場合は、CTL キーを押してエラー表示をクリアすること。
繰り返しエラー表示される場合は、速やかに電源を切って当社サービス担当店に連絡すること。
(9) 一旦電源を切ってから電源を入れ直してエラー表示がクリアしても、2～3 回連続してエラー表示が出る場合は、装置の使用は行わないこと。
これらの場合、速やかに電源を切って当社サービス担当店に連絡すること。
(10) 装置から離れるときは、電源を切ること。
(11) 機器および被検者に異常が発見された場合は、適切な措置（被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど）をとること。

**2. 機器を設置するときの注意

(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 本装置を使用する場合は必ずアースを接続すること。
(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
(5) シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないこと。
(6) X 線フィルム現像用の現像液や定着液が付着すると変色の原因となる。これらの液が付着したときはすぐに拭き取ること。

**3. 機器を使用する前の注意

(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(3) 検査や診断時に持ち込まれる医用電気機器を併用する場合は必ず本装置の等電位接地点とその装置間を追加の接地線で接続してから使用すること。

**4. X 線撮影時の注意

(1) 乳房の圧迫に際しては、被検者とコミュニケーションを取りながら、術者の責任において最適な圧迫圧まで圧迫を行うこと。
(2) C アームの回転中は被検者、C アーム及びバイオプシー・ユニット（オプション）の動きから目を離さないこと。動きに異常があった場合や、途中で止めたい場合はフットスイッチから足を離すこと。
(3) 十分な放射線防護処置を施さない状態で X 線を照射しないこと。
(4) 被検者へ照射する X 線は X 線可動絞り装置で必要な部位だけに絞り込むこと。
(5) 撮影時は設定された撮影時間が終了するまで撮影スイッチを押し続けること。途中で離すとその時点で X 線照射が終了し、適切な撮影像が得られない。
(6) X 線管装置の寿命を縮めるおそれがあるので、X 線管装置にスタータのブレーキが加わっている間（撮影終了後 5 秒程）は、緊急時以外は電源を遮断しないこと。

**5. バイオプシー・ユニット（オプション）使用時の注意

(1) バイオプシー・ユニットの使用にあたっては、実際に臨床使用するに先だって、ある程度の予備知識が必要である。使用前にバイオプシー・ユニットの取扱説明書を必ず最後まで読むこと。
(2) ニードルホルダーが動く前に、被検者にこれから動く旨を通知すること。
(3) ニードルを被検者に挿入した状態で、C アームを回転させる場合は、事故を防ぐためあらかじめ被検者にその旨を通知すること。
(4) バイオプシー・ユニットの清掃と滅菌を定期的に行うこと。特に、被検者に接触する部分の清掃は入念に行うこと。

**6. MaxView（オプション）使用時の注意

(1) MaxView 用樹脂シートは被検者ごとに交換すること。
(2) MaxView 用樹脂シートの端面は鋭いため、被検者が怪我をしないよう注意すること。
(3) バイオプシーを行う場合は、MaxView 用樹脂シートを使用しないこと。
(4) 乳房の引き込みに際しては、被検者とコミュニケーションをとりながら、苦痛の程度を術者の責任においてコントロールすること。また、決して MaxView モジュール内部まで乳房組織を引き込まないこと。

**7. 機器を使用した後の注意

(1) 使用終了後は安全のため、X 線装置の電源コードを接続している分電盤のスイッチやブレーカを開くこと。

**8. 保守点検

(1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**相互作用

**本装置の傍らでの、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと

**併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**貯蔵・保管方法

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

輸送および保管環境条件

周囲温度	0℃～45℃
相対湿度	30%～85%　結露しないこと
気圧	700hPa～1060hPa

**** 耐用期間**

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。耐用期間は自己認証（当社データ）によります。

***定期交換部品**

定期交換部品は下記のとおりです。詳細は取扱説明書を参照してください。

部品名	数量	交換頻度	交換作業者
バッテリー	1	5 年	サービス担当店
ヒューズ	4	2 年	サービス担当店
コリメータランプ	1	2 年	サービス担当店
各種圧迫板	-	1～2 年	サービス担当店

【取扱い上の注意】

詳細な操作方法および使用方法については装置付属の取扱説明書を参照してください。

当機器の使用には次のことを守り、取扱をしてください。

「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項」

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
  1) 水のかからない場所に設置すること。
  2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
  3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安全状態に注意すること。
  4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
  6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること
  7) アースを正しく接続すること。

(3) 機器を使用する前にはつぎの事項に注意すること。
  1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
  2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
  4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
  5) 被検者に直接接続する外部回路を再点検すること。
  6) 電池電源を確認すること。

(4) 機器の使用中はつぎの事項に注意すること。
  1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
  2) 機器全般および被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
  3) 機器および被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置をとること。
  4) 機器に被検者が触れることのないよう注意すること。

(5) 機器の使用後はつぎの事項に注意すること。
  1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  3) 保管場所については次の事項に注意すること。
    a) 水のかからない場所に保管すること
    b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
    c) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
    d) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
  4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検
  1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
  2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

(9) その他取扱説明書にしたがい、正しい操作をすること。

**使用環境

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

使用環境条件

周囲温度	15℃～35℃
相対湿度	25%～75%　結露しないこと
気圧	700hPa～1060hPa

電気的定格

方式	交流電源
周波数	50／60Hz
標準電圧	単相　208～240V
電圧変動範囲	標準電圧に対して±10%
電源容量	4 kVA 以上

接地

接地端子	D 種　接地抵抗 100Ω以下

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

必ず、定期点検を行ってください。
装置の保守・点検に関する詳細な項目・方法については装置付属の取扱説明書を参照してください。

**使用者による保守点検事項

装置の外観、制御パネル、ケーブルなどにガタ、異音、異臭や破損などがないか取扱説明書を参照して確認してください。
異常な点、ご不審の点があれば速やかに当社サービス担当店にご連絡ください。
日常点検で異常が見られない場合でも、取扱説明書を参照して定期点検を実施してください。

業者による保守点検事項

保守点検にかかわる事項は、取扱説明書および据付説明書を参照して定期点検を実施してください。

*【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

*名称	: 株式会社　島津製作所
住所	: 604-8511 京都市中京区西ノ京桑原町 1
電話番号	: （075）823-1271

製造業者

**名称	: Planmed oy（プランメド）
*国名	: フィンランド

**備考

**文書番号	: M512-1015E
P／N	: 502-23146

取扱説明書を必ずご参照ください。